

## ⑫ 公開特許公報 (A)

昭62-192156

⑮ Int.CI.<sup>4</sup>

A 61 F 5/448

識別記号

庁内整理番号

6779-4C

⑯ 公開 昭和62年(1987)8月22日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全10頁)

⑭ 発明の名称 造瘻術用具

⑮ 特願 昭61-308998

⑯ 出願 昭61(1986)12月26日

優先権主張 ⑰ 1986年2月7日 ⑯ 米国(US) ⑯ 827795

⑰ 発明者 ダイアン・イーストマン アメリカ合衆国カリフォルニア州ケンジントン、ヨーク・アベニュー 139

⑯ 出願人 ダイアン・イーストマン アメリカ合衆国カリフォルニア州ケンジントン、ヨーク・アベニュー 139

⑰ 代理人 弁理士 山崎 行造 外2名

明細書の添付(内容に変更なし)  
明細書

1 発明の名称：造瘻術用具

2 特許請求の範囲：

(1) ストマ(stoma)から物質を受取するための開口部を有する袋と；

袋側と皮膚側とを有し、前記開口部を包囲し前記袋に結合される内方部と前記袋側を空気に露出して使用者の皮膚上で支持されるようにされた外方部とを有する薄い可撓薄膜と；

使用者のストマ周囲区域に前記薄膜を付着させるために前記薄膜の皮膚側に施された粘着装置であって、前記粘着装置を施された前記薄膜の外方部が造瘻術用具から使用者の皮膚へ重さを伝達するようにされる、粘着装置と；

前記薄膜の皮膚側の前記粘着装置の上に重なり、ストマ周囲区域に前記薄膜および前記袋を付着するために下側の前記粘着装置を露出すべく取外し自在であるカバーシートと；

を有し；

前記薄膜と前記粘着装置の組合せの厚さが約

1000分の10時(250μ)よりも薄く；同じく組合せの弾性係数が20%伸びにて約1.62lb/in(0.29kg/cm)よりも小さく；同じく組合せの水蒸気透過率が約300g/m<sup>2</sup>/24時間/40°C/80%相対湿度よりも大きいことを特徴とする造瘻術用具。

(2) 前記薄膜が1000分の2時(51μ)未満の厚さのポリウレタンのフィルムである、特許請求の範囲第(1)項に記載の造瘻術用具。

(3) 前記薄膜と前記粘着装置の組合せの厚さが約1000分の3時(76μ)よりも薄く；同じく組合せの弾性係数が20%伸びにて約0.6lb/(0.11kg/cm)よりも小さく；同じく組合せの水蒸気透過率が約500g/m<sup>2</sup>/24時間/40°C/80%相対湿度よりも大きいことを特徴とする特許請求の範囲第(1)項に記載の造瘻術用具。

(4) 前記薄膜が1000分の2時(51μ)未満の厚さのポリウレタンのフィルムである、特許請求の範囲第(3)項に記載の造瘻術用具。

- (5) 前記薄膜を皮膚に粘着する際に前記薄膜を補強するために前記薄膜の外方部に取外し自在に結合され、前記薄膜が皮膚に粘着結合された後で取外すことができるよう前記薄膜に取外し自在に結合されている補強装置を有する、特許請求の範囲第(1)項に記載の造瘻術用具。
- (6) 前記薄膜の袋側に前記薄膜の外方部にわたって取外し自在に付着された一枚の材料シートを前記補強装置が含む、特許請求の範囲第(5)項に記載の造瘻術用具。
- (7) 前記開口部の周囲で前記袋に結合され前記薄膜が前記内方区域に固定されている補強フランジにおいて、前記開口部の下方の前記皮膚および薄膜のしわの発生を防ぐためにフランジから外方に前記開口部から下方に延在し前記開口部から下方の前記薄膜に付着される延長部を有する補強フランジ、を有する、特許請求の範囲第(6)項に記載の造瘻術用具。
- (8) 前記薄膜の袋側の外方部を前記袋に取外し自在に付着するための装置を前記補強装置が含む、

マ(stoma)と呼ばれ、回りの皮膚の区域を「ストマ周囲区域(peristomal area)」と呼ばれる。造瘻術は時には臨時の処置で、数ヶ月後にはより正常な腸または膀胱の機能の回復およびストマの閉鎖を伴うが、多くの場合、造瘻術は恒久的なものである。ストマは老廃物、回腸造瘻術および結腸造設術の場合は糞便様物質、そして泌尿器造設術の場合は尿、が定常的に、または間欠的に排泄されるための開放導管を与える。老廃物は袋状の造瘻術用具内に集められ、この用具は使用者によって着用され、数日おきに必要に応じて交換される。

今日では、造瘻術用具を使用者に装着するには種々の別個の器材を必要とするのが通例である。代表的には、カラヤ・ゴム(karaya gum)またはストマ・リーシン(Stoma-Leasing)の何れかできているディスクまたは矩形パッドの皮膚保護材が用いられ、何れの材質もゴム状物質であり比較的不透性である。患者が異なればストマの寸法および形状が異なるから、使用者は自分のストマに合うようにこの皮膚保護材に穴を切って明けなければ

特許請求の範囲第(5)項に記載の造瘻術用具。  
(9) 前記薄膜の内方部を皮膚に付着させた後で前記薄膜の残りの部分から切離すことのできる前記薄膜の外方部の一部分を前記補強装置が含む、特許請求の範囲第(5)項に記載の造瘻術用具。

### 3 発明の詳細な説明

本発明は造瘻術用具、特に使用者の身体に用具を取付けるのに用いられる造瘻術用具の部品に関する。

生れつきの欠陥、負傷または病気、その他の障害によって腸または膀胱の正常な機能を失った人はしばしば「造瘻術(オストミー)」として知られる手術を受ける。この種の手術において、外科医は患者の腹壁に孔を開け尿管または腸の一部を皮膚表面に引き出してそこに付着させる。腸を付着させる場合、小腸が関係している時の手術は回腸造瘻術と呼ばれ、大腸が関係している時の手術は結腸造設術と称され、膀胱の場合泌尿器造設術と呼ばれる。

皮膚の孔および尿管または腸の付着端は「スト

マ(stoma)」と呼ばれ、回りの皮膚の区域を「ストマ周囲区域(peristomal area)」と呼ばれる。造瘻術は時には臨時の処置で、数ヶ月後にはより正常な腸または膀胱の機能の回復およびストマの閉鎖を伴うが、多くの場合、造瘻術は恒久的なものである。ストマは老廃物、回腸造瘻術および結腸造設術の場合は糞便様物質、そして泌尿器造設術の場合は尿、が定常的に、または間欠的に排泄されるための開放導管を与える。老廃物は袋状の造瘻術用具内に集められ、この用具は使用者によって着用され、数日おきに必要に応じて交換される。

今日では、造瘻術用具を使用者に装着するには種々の別個の器材を必要とするのが通例である。代表的には、カラヤ・ゴム(karaya gum)またはストマ・リーシン(Stoma-Leasing)の何れかできているディスクまたは矩形パッドの皮膚保護材が用いられ、何れの材質もゴム状物質であり比較的不透性である。患者が異なればストマの寸法および形状が異なるから、使用者は自分のストマに合うようにこの皮膚保護材に穴を切って明けなければならぬ。この手順は皮膚保護材の厚さおよび堅さの故に全く困難であり、殊に造瘻術の最も普通の対象者である初老の患者にとってそうである。皮膚保護材に適正な寸法および形状の穴を開けた後、用具を装着する典型的な手順は次の通りである。使用者は、ストマ周囲区域に医療用皮膚保護スプレーを吹付ける。典型的にはエアロゾル・スプレーかんを用いる。使用者はつぎにチューブからカラヤ・グルー(karaya glue)を押し出して皮膚保護材に塗り、その板をストマ周囲の皮膚に接着する。ついで使用者は皮膚保護材の穴にきっちり合うように造瘻術用具に穴を切って明ける。用具は袋の表面または付着したラップの何れかに粘着性部分を有する。粘着剤は保護カバーシートを有しており、使用者はカバーシートをはがして粘着剤層を露出しそれを皮膚保護材にしっかりと押し付ける。つぎに袋が腹部または腰に接してとどまる箇所の皮膚の刺激を減らすために袋に布カバーをかけて、それが引き放されないようにするためにベルトで縛り付ける。場合によっては、皮

皮膚保護材を用いず、用具の粘着性部分を直接に皮膚に付着させる。

現用の用具は通常、離れたり、漏れたり、または皮膚の炎症を生じ、全て手当てと新しい用具を必要とするので、上記の過程を平均2～3日毎に繰返さなければならない。皮膚保護材および／または用具の粘着性部分がぴったりストマに合うように全体の操作を行うこと、殊に能率的にそれを行うことは非常に困難であり、時には秀れた密封性が得られるまでに1日に3個もの用具を取付けなければならない。その上、使用者は何処へ行こうと、用具の漏れまたは外れを修復する態勢がとられているように、予備の用具、皮膚保護材、エアロゾル・スプレー、グルーのチューブ、グルー除去剤の容器、袋カバー等を入れた補給品の組合せを携行しなければならない。

上記の処置は困難で不便であるばかりでなく、その効果も必要からほど違ひ。老廃物はもしも長時間皮膚に触れたままにすると、極端に皮膚を刺激する。不幸にして今日使用される比較的厚い皮

現用用具の装着に伴う、いま一つの問題は皮膚保護材が比較的不撓性で伸びを欠くことである。その上、用具が作られる可塑性シート材は粘着区域を含めてあまり伸びがなく、ビニール、ポリエチレン、または纖維性の不織布のような比較的厚い材料でできているのが通例である。

皮膚に接着された表面の不撓性は漏れおよび脱落の一因となる。というのは、皮膚が普用者の身体の動きに応じて曲ったり膨れたりする際、比較的固い付着表面がそのような曲げに抵抗してそのような曲げによく追従しない傾向があるからである。そのような曲げ運動の下で、皮膚と皮膚保護材の間に力が発生し、比較的不撓性の付着表面からしなやかで曲り易い皮膚をはがす傾向がある。

また、皮膚に接着させられた材質の不撓性はストマの直近の皮膚の輪郭にぴったり合うように成形される妨げとなる。これは、皮膚と皮膚保護材の間の空間をカラヤ・ペーストまたはゴム・ガスケット等で埋めなければならない、くぼんだストマにおいて特に問題である。これはせいぜいその

皮膚保護材は老廃物がたまり得る空間を与える。皮膚保護材に使用される材質は老廃物にさらされた時、溶解して、皮膚保護材と皮膚の間に老廃物の通路を作る。これはゲリケートなストマ周囲の皮膚を老廃物に触れさせ、皮膚は炎症を生じて剥離する。また皮膚保護材と皮膚の間のシールが破れて用具をもれさせ、または脱落さえも生じ、使用者をひどく困惑させることも有り得る。実に、用具を交換する器具を携行して実際に家庭外で交換することの困難性と結び付いたそのような事故の恐れは、実際には造瘻患者がほとんど正常で能動的な生活を送れる筈なのに、家を離れられない病人として行動されることになる。

現在の用具を身体に装着するのに使用される系は幾つかの理由により巧く働かない。既に述べたように、皮膚保護材はしばしば、水性物質に触れるとき軟化し溶解する物質でできているので、皮膚保護材と皮膚の間に流体の通路を生じて粘着を弱め溶解区域を広げて、遂にはシールが完全に破壊して用具の漏れおよび／または脱落を生ずる。

場限りの装具である。

さらに身体の動きは皮膚を横向きにく(表面にそって)伸び縮みさせようとする。もしも皮膚が皮膚よりも伸びのない表面に付着されているならば、皮膚の伸び縮みは皮膚と用具の間の粘着表面にせん断力を発生し、このせん断力が粘着剤の接着を破壊し勝ちである。

現用の付着系の粘着表面が皮膚のたわみおよび横向きの伸び縮みに追従してぴったり合致することができないことは接着部の破壊を促進する。いったん接着部が破壊すると、皮膚と粘着表面の再粘着が容易でなくなり、さらに用具内からの流体および／または直接に皮膚からの発汗によって容易に漏れていまい、この漏氣は全く再粘着を妨げることが有り得る。身体および皮膚が伸びて動き、徐々に用具から引き離されるにつれて、接着が離れた区域は接着されないよまさらに広がり遂に漏れまたは脱落に到る。

本発明は身体に造瘻術用具を付着させる改良された装置を与える。本発明の用具は、ポリエチレ

ンまたはビニールのような可撓性のシート材でできていて、ストマから排泄された老廐物を集めるための開口部を有する袋を含む。この用具は袋と身体の間に薄膜によって皮膚に付着される。薄膜は袋の開口部に整合する開口部を有し、この整合された開口部の周囲回りで薄膜と袋が接合される。薄膜の身体側の表面に粘着剤が付き、この粘着剤はカバーシートで保護されて、身体へ粘着させるように粘着剤を露出すべくカバーシートを除去する。粘着剤が身体に粘着してしまうまでは薄膜に付着されたままの補強材が取外し自在に薄膜に取付けられる。補強材の目的は、非常に軽量かつしなやかで、それ故に本明細書に述べるその他の有利な特性を所有している薄膜を、しわがよったり自体でくっ付き合ったりしないで、容易に取扱いおよび操作することができるようになることである。

本発明の薄膜は現用用具と共に使用される付着系に見られない数多くの特性を有し、漏れや脱落の事故を減らし、皮膚の炎症や剥離の問題を減ら

り、軟化したり、ふくれたり、粘着性を失ったりせず、また水蒸気または酸素を通す。アクリレート粘着剤、ビニールアクリレート粘着剤、およびポリビニール・エーテル粘着剤を含む数多くの粘着剤がこのような用途に適している。

本発明の薄膜・粘着剤の組合せは(造瘻術用具で皮膚に当てて使用される現用の材料に比して)水蒸気を通し易い。この透過性によって、薄膜の下側の皮膚からの発汗の蒸発を可能にし、皮膚を乾燥させて健康に保ち、皮膚上の細菌の繁殖を少なくする助けとなる。

本発明の薄膜・粘着剤の組合せは(造瘻術用具で皮膚に当てて使用される現用材料に比して)酸素を通し易い。この透過性により、皮膚に酸素が達することができ、これは皮膚の傷の治癒を助け、皮膚の対細菌闘争機構を高める。

本発明の薄膜は細菌を通さない。本発明の望ましい実施例において、薄膜はポリウレタン・エラストマーでできている連続材であり、このエラストマーは所要の厚さ、可撓性、伸張性ならびに水

す。本発明の薄膜は非常に薄くて一般に千分の数インチ(数十ミクロン)の範囲にあり、それにより老廐物がストマの近くに止まってたまるこができる空間が除かれる。本発明の薄膜は容易に伸ばされて、皮膚の通常の伸び縮みが接着を破壊する程のせん断力を生ずることはほとんど不可能となる。本発明の薄膜の伸張性は全ての横方向ではほぼ均等である。さらに、その極端な薄さ、可撓性および伸張性の故に、本発明の薄膜は成形が容易で、くぼんだストマの場合さえも、皮膚に、ストマ自体にまで粘着されることが可能、そのため空間をゴム座板またはゴム質のカラヤ・ペースト等で埋める必要が無くなる。本発明の薄膜は水を通さないので皮膚からの発汗、用具内部からの老廐物、あるいは入浴または水泳による外部の水の作用から溶融または溶解しない。そして吸収性がないので皮膚表面において老廐物を吸い上げてとり込むことがない。

本発明の薄膜に用いられる粘着剤は水に影響されない、すなわち、水にさらされた時に溶解した

蒸気および酸素の透過性を与えるような態様で製作されることができる。

これらの、薄さ、低い弾性係数および透過性の望ましい特性を有する粘着剤被覆薄膜は火傷および負傷の包帯として永年使用されているが、造瘻術用具の付着材としては使用されていない。この汎用型式の包帯は幾つかの商品名で市販されており、それにはスミス・アンド・ネフュ社(Smith & Nephew)の「オプ・サイト(Op-Site)」、スリーエム(3M)社の「テガダーム(Tegaderm)」、ジョンソン・アンド・ジョンソン社(Johnson & Johnson)の「バイオクルージブ(Bioclusive)」、ホリスター社(Hollister)の「シンフィルム(Thinfilm)」およびハウメディカ社(Howmedica)の「ユニフレックス(Uniflex)」が含まれる。この種の材料は1972年2月29日付スミス・アンド・ネフュの米国特許第3,645,835号に開示される。オプ・サイトはこの特許の下でスミス・アンド・ネフュ社により市販され、テガダームおよびバイオクルージブはスミス・アンド・

ネフュー社とのライセンス協定にもとづき同じ特許の下で市販されている。

本発明により使用される薄膜は一般に約1000分の10時( $250\mu$ )で、望ましくは約1000分の3時( $75\mu$ )より薄い厚さを有する。

この薄膜は布を含む不連続材であることもできる。使用することのできる布はセルローズまたは合成ポリマーの繊維を基にした不織布を含み、これは縮らせ、そして／または弹性布を与えるような態様に展される。まれた時でさえも、高い多孔性と高い強度とを組合せて多方向の伸びという望ましい特性を有する布の一型式は、インペリアルケミカル・インダストリーズ・リミテッド社(Imperial Chemical Industries Limited)により「ヘテロフィル(Heterofil)」という商標の下で市販される、押出し複合合成繊維を基にした布の型式である。

大抵の場合の伸びはそれよりもずっと少ないけれども、腹部の伸びは30%も容易に伸びることができる。従って、皮膚に粘着する接着系も接着

及する時は、そのような測定はASTMスタンダード(Standard) D882-83に従い下記のパラメータを用いて行われるものとしている：

(1)試料の幅 $^3/\text{in}$ ( $0.95\text{cm}$ )；(2)グリップ間の試料長さ $1.5\text{in}$ ( $3.8\text{cm}$ )；(3)引張り早さ $2\text{in}/\text{分}$ ( $5.08\text{cm}/\text{分}$ )。報告される力の値は構造物の1直線時当り封度(lb)数であり、この1直線時の寸法は引張り方向に直角な構造の横方向表面にそって測られる。 $^3/\text{in}$ ( $0.95\text{cm}$ )の試料について測定された力の値は封度/ $\text{時}$ (lb/ $\text{in}$ )に換算するために $^3/\text{in}$ 倍される。

目に見える汗を除いた皮膚からの水分損失量の平均は $250\text{g}/\text{m}^2/24\text{時間}$ の程度であり、手のひらおよび足の裏のような部位の水分損失量はもっと高くて $500\text{g}/\text{m}^2/24\text{時間}$ の程度である。よって、皮膚に正常な水分発散量を続けさせるためには、付着系の水蒸気透過率は少なくとも $300\text{g}/\text{m}^2/24\text{時間}/40^\circ\text{C}/80\%$ 相対湿度であり、夏季および運動中に皮膚は余分の汗を出す必要があることを考慮すれば望ましい水蒸気

された皮膚によって少なくとも30%は任意の方向に伸ばされることができるべきであり、しかも不愉快で皮膚への接着を破壊する傾向のある皮膚への過度の引張り力を生ずることなく伸びるべきである。本発明に用いられる薄膜は充分な伸長性を有するので、実質的に彈性的に20%を伸ばす力は $1.6\text{lb}/\text{in}$ ( $0.29\text{kg}/\text{cm}$ )を超えず、望ましくは20%の伸びで $0.6\text{lb}/\text{in}$ ( $0.11\text{kg}/\text{cm}$ )未満となる。

造便術用具を身体に付着させるのに用いられる構造の横方向の伸びに伴う引張り力の測定について言及する時は、(付着構造の横寸法に垂直で、用具が正しく身体に取付けた時は身体に垂直な方向の厚さであって)構造の全体厚さについて測定されるので、測定は1層以上の材料から成るこれら付着構造の全層を含む。いかに容易に皮膚の伸び縮みに追従するかを決めるのは全体構造の横方向伸長性であって複合構造の一要素の伸長性だけではない。

付着系を伸ばすのに要する力について言

透過率は少なくとも $500\text{g}/\text{m}^2/24\text{時間}/40^\circ\text{C}/80\%$ 相対湿度であるべきである。

水蒸気の透過性について言及する時は、このような測定はペイン・カップ法(Payne cup method)を用いて、下記のように行われる。カップに $10\text{ml}$ の蒸留水が注がれる。 $11/4\text{in}$ ( $3.175\text{cm}$ )径の材料の試験されるべき試料がカップの口の上方でクランプ止めされる。粘着剤が試験されている場合は、先ずこれを透過性が高い裏打支持材に塗る。つぎにこの配置は温度 $40^\circ\text{C}$ 、相対湿度20%の空気循環炉の中に24時間置かれる。従ってカップの内側と外側の相対湿度に差が生ずる。カップから失われる水分を重量測定により求める。水蒸気透過性は特定の材料について $g/\text{m}^2/24\text{時間}/40^\circ\text{C}/80\%$ で表わされる。

本発明のいま一つの重要な特徴は皮膚が呼吸できる付着系を用いることである。皮膚の回復機構が正しく機能し、嫌気性細菌が皮膚上で生長するのを妨げるためには、皮膚が適当に酸素の供給を受けることが大切である。この必要性は過去にお

いて認識されており、実に市場の数多くの造廻術用具がこのことを念頭において繊維性の「微少孔性」テープを用いている。しかしこれらの現存する系は本発明の特性を取り入れていないので、漏れ、脱落および皮膚の炎症を生じ易く、これらの問題を緩和するために用具と皮膚の間にカラヤまたは他の材料でできた皮膚保護材料を挿入することが一般に推奨されており、そのために上記の微小孔性材料の透過性にもかかわらず、皮膚への水蒸気の伝達のみならず酸素の伝達をも阻止してしまう。本発明によれば、皮膚の健康と快適性に寄与するために酸素および水蒸気の透過性の効果を完全に確保することが可能である。酸素の透過性について言及する時は、その測定はASTMテストメソード(Test Method)No.D3985によるものとする。

本発明のいま一つの重要な特徴は補強材である。これは薄膜に取外し自在に付着され、薄膜の皮膚側の粘着剤から保護カバーシートをはがした後は非常にしなやかで曲り易い筈の薄膜に堅さを与える。補強材によって与えられた堅さはしわを生ず

であることもできる。この実施例において、そのような周囲部は保護カバーの残りの部分から分けられていて、カバーシートの主要部を粘着剤からはがして露出させて身体に粘着させ、いっぽう周囲部は薄膜に付着させたままにして薄膜に堅さを与えて支持する。つぎに、いったん用具が皮膚に粘着された後、周囲部を除去して、その下側にある粘着剤を皮膚に粘着させることができる。この代替例は前記望ましい実施例よりも効率が悪いが、或る場合に、特に直ぐ前の代替例と組合せて使用されることができる。

さらにいま一つの代替実施例において、薄膜の袋側を袋の表面に取外し自在に付着させて、袋に補強材の役目を果せることもできる。そのような実施例においては、薄膜を袋の補強支持材から離した後は粘着性を残さない粘着剤その他の装置によって袋へ薄膜が良く付着されているので、薄膜がはがされた後はその広さの主要部にわたって袋から離れたままになるであろう。例えば、結合が破れた後は粘着性が無くなるようなトルエンの

ことなく薄膜を取扱い易くし、折れ曲ったり、くっ付き合ったりしないように延ばされたほぼ平らな形態に薄膜を保持する助けとなる。

望ましい実施例において、補強材は粘着剤その他の装置を用いて薄膜の袋側に取外し自在に付着された、所要堅さの1枚の紙またはプラスチックである。用具を身体に装着した後で補強材をはがして、薄膜の可撓性、伸長性そして透過性の特性が發揮されるようになる。

代替実施例において、薄膜はその周囲をめぐって補強材が付着され、その補強材の付く周囲が薄膜の中央部分との境界にそって中央部分に結合され、その境界は小穴その他の装置によって弱められているので、薄膜が身体に粘着された後、弱められた境界にそって破り取ることにより周囲の補強材を除去することができる。補強材は薄膜の周囲に粘着された適正な堅さの紙、プラスチックその他の材料からできている。

いま一つの代替実施例において、補強材は薄膜の身体側の粘着剤を保護する保護カバーの周囲部

如き溶剤を用いて薄膜と袋を相互に軽く付着させておくか、2つの表面に加熱によって結合される融点の高い(軟化温度が体温よりも高い)ワックスを薄くまぶすことによって袋と薄膜の隣接側を付着させることができる。

薄膜は袋の開口部の回りで袋に直接に付着されることもできるし、また袋の開口部の周囲の回りで袋に付着される可撓性プラスチック・フィルムのフランジのような介在構造を用いて付着されることもできる。一般に後者の場合、薄膜の薄さ、伸長性ならびに水蒸気および空気の透過性といった完全な効果をその区域から奪うような他の材料が重なり合う薄膜の面積を少なくするために、前記フランジをなるべく小さく保つことが望ましい。

用具およびその中味の重さが薄膜および付着された皮膚に圧縮力をかけてしわを寄らせる傾向のあるストマ下方の皮膚にしわを少なくするように補足の堅さと支持を与えるために開口部の下方の或る距離に前記のようなフランジを延在させてこの区域の薄膜を補強することができる。袋と薄膜

を付着結合させるフランジを用いる実施例では、そのフランジを下方に延長してストマ下方の薄膜に粘着させてそのような補強を与えることもできる。

薄膜と皮膚の間の細菌の増殖を抑えるために粘着剤および／または薄膜に殺菌性または制菌性の成分を混入することもできる。そのような医薬の一つはベータジン(Betadine)である。

本発明の造瘻術用具は従来技術に必要な別個の皮膚保護材、グルーのチューブおよびエアロゾル・ディスペンサを完全に排除した単品として作られる。さらに本発明の造瘻術用具は従来技術の典型である平均2～3日を遥かに超える11日の長期間、使用し得ることが判っている。

結論として、本発明の付着系の設計特徴(薄さと可撓性、秀れた伸長性、水蒸気および酸素の高い透過性と合せて、装着時の取外し自在の支持材)は、経時後に脱落しない、漏れのない、皮膚を刺激したり傷めたりしない、頻繁な交換を必要としない、快適に着用し得る用具を使用者に与えるた

具の望ましい実施例(10)を着用する患者が示される。用具(10)は袋(12)を含み、後でより詳細に図解されるように、袋の上部がストマに付着される。袋(12)は底部に排出口(14)を有し、それに袋の中味を出すための取外し自在の栓(16)が付く。袋自体による皮膚への刺激を避けるために使用者の皮膚から袋(12)の本体を隔離する、付着された布カバー(18)が設けられる。本発明の付着機構により与えられる粘着性は充分であるから、支持ベルトを普用する必要がない。

造瘻術用具(10)の構造は第2図および第3図により詳細に図解される。袋(12)の使用者に面した側に開口部(20)が設けられる。可撓フィルムの円形フランジ(22)が開口部(20)の回りに設けられ、対応する開口部を有する。フランジ(22)の内方部は円周位置(24)にて袋(12)に加熱封合などにより固定されているので、フランジの内方部は袋(12)と同一平面上に保たれる。フランジ(22)の外方部は袋に熱封合されず、袋に対して移動自在である。

円形でフランジ(22)よりも直徑が大きい、薄い

めに大切である。これらの特徴は、用具の特徴に作りこまれたこれらの進んだ利点を阻害したは或殺するような、今日よく使われている補助的な皮膚保護材または付着構造を必要としない、単品の用具に与えられる。今日まで、これらの設計特徴は正しく認識されて現存の造瘻術用具の設計に取り入れられていない。

構成および操作方法に関する、本発明の特徴である新規性は他の目的および利点と共に、実例によつて本発明の望ましい実施例を図解する添付図面と合せて考察される、以下の記載からより良く理解されるであろう。しかし、該図面は図解および説明のためのみのものであつて本発明の限界を定義するものではないことを明白に理解すべきである。

また前記図面は泌尿器造設術の用途に関連して本発明を図示するが、回腸造瘻術および結腸造設術の用途にも等しく適用されることを理解すべきである。

第1図に造瘻術を施こされて本発明の造瘻術用

可撓性の半透性薄膜(26)が設けられる。薄膜(26)は米国特許第3,645,835号に開示されるような、皮膚への感染をいやし、また防止する医薬を含むこともできる、過去において火傷に使用されたようなポリウレタン材であることが望ましい。この種の火傷用包帯はスリーエム社(3M)により「テガダーム(TEGADERM)」、ジョンソン・アンド・ジョンソン社(Johnson & Johnson)により「バイオクルージヴ(BIOCLUSIVE)」、スミス・アンド・ネフュ・インク社(Smith and Nephew Inc)により「オプ・サイト(OP-SITE)」の各商標の下で市販されている。このような包帯は水蒸気透過性を有して皮膚の「呼吸」を可能にするが、尿や糞便様物質のような液体に対しては不透過性である。薄膜(26)の中心には袋(12)の開口部(20)に対応して開口部(28)が設けられる。

フランジ(22)の身体側に付く粘着剤が薄膜をフランジ(22)に付着する。薄膜とフランジは加熱封合のような他の任意の装置により付着させることができる。薄膜(26)の直徑はフランジ(22)の直徑

よりも大きいからフランジ(22)をめぐる表面(30)上に環状部が存在し、それに半硬質の紙の裏当てシート(32)が付着される。薄膜(26)は最初から裏当てシート(32)上に配設される所以である。一般にこの付着は器材を製作する時になされる。裏当てシート(32)は後述するように薄膜から取外し易いようにするためにスリット(34)を有する。裏当てシート(32)は米国特許第4,372,303号に記載されるように成形される所以である。

薄膜(26)の身体側表面に粘着剤層(36)がある。カバーシート(38)がこの粘着剤の層に重なってそれを蔽う。カバーシート(38)は開口部(28, 20)に対応する中央開口部(40)を有する。この中央開口部の回りに複数の同心円(42)が画かれ、それに対応して円の直径を示すマーク(43)が付けられる。円(42)およびマーク(43)は後述するように開口部(40)を所要サイズに切って明ける時の案内として使われる。

本発明の造瘻術用具(10)が使用者に付着される態様は第4 A図乃至第4 C図を順々に参照して説

明される。第4 A図に図示されるように、第1段階は袋(12)の開口部を正しいサイズおよび形状に切ることである。薄膜(26)および前面のカバーシート(38)は相互に密接しているからそれぞれの開口部(28, 40)は一致するように同時に切り取られる。所要の最終開口部の正しい寸法および正しい形状を得るために、印刷された円(12)がその対応するマーク(43)と共に使用者を指導する。

第4 B図を参照して、開口部が切り取られた後で使用者はカバーシート(38)を除去して粘着剤層(36)を露出する。この段階において、薄膜(26)は半剛性の裏当てシート(32)によって堅く平らに保たれる。この形態において、造瘻術用具(10)は使用者のストマを開口部が取り巻くようにストマ周囲区域に容易に付着される所以である。フランジ(22)の半剛性は突き出たストマを開口部(20)に押し通す助けとなる所以である。

粘着剤層(36)がストマ周囲区域に付着された後、第4 C図に図解されるように裏当てシート(32)が除去され、フランジに付着され袋を使用者に保

持する薄膜のみを残す。この形態において、この非常に薄い薄膜は造瘻術の袋をしっかりと保持して漏れを防ぐいっぽうで、身体の動きに合うように容易にたわむ。

本発明の代替実施例(52)が第5図に図解される。この実施例は、薄膜とカバーシート(54)が矩形であり、矩形の補強部材を有することを除けば、先の実施例に似ている。この代替実施例(52)の、使用者への付着は実施例(10)に関して用いられた手順と等しい。

本発明の第2の代替実施例が第6図に示されるが、この構造は、同心のリングが設けられず、もっと小さなフランジ(22a)が下方に延びてストマの下方の薄膜(26)に追加の補強支持材を与えていることを除いて、第1図に示すものと似ている。その他、裏当てシート(32a)は図示の形状までに拡大されて、延びたフランジ(22a)の区域の外側にある薄膜(26)の裏側全域を蔽う取外し自在の補強部材を与える。

第6図の代替実施例は第1図の構造とほとんど

同じやり方で着用される。すなわち、薄膜(26)が裏当てシート(32a)およびフランジ(22a)により構造支持を受けている間に、カバーシート(38)が除去され、薄膜(26)がストマ周囲区域に適用される。薄膜(26)がストマ周囲区域に付着された後、袋(12)、フランジ(22a)および薄膜(26)を皮膚に付着させたまま、スリット(34a)を用いて薄膜(26)の背面から裏当てシート(32a)を除去する。フランジ(22a)の下方延長部は、用具の重さで皮膚にしわが寄る傾向のある、開口部(28)の下方の薄膜に補強を与える。

さらにいま一つの代替実施例が第7図に示され、これは薄膜(26b)がカバーシート(38)で蔽われるが、フランジ(22)に相当するものが使われていない。その代り加熱結合等により薄膜(26b)が内方の環状区域にて袋(12)の壁に直接に結合される。薄膜(26b)は外方の環状区域(60)にも前記のように取外し自在に袋(12)の壁に付着される。この結合は、体温よりもかなり融点の高いカーノウバ(Carnauba)ワックスを袋(12)および薄膜(26b)の

隣接表面にふり掛けてからワックスの融点にまでこの組立体を加熱することによって、巧く行われることができるが、用具のプラスチック要素が損傷するような温度よりも加熱温度を低くするように注意する。

第7図の実施例は、先ずカバーシート(38)を除去し、ストマを開口部(20)に挿入しつつ、ストマ周囲区域に薄膜(26b)を粘着させる。このように用具を皮膚に取付けた後、区域(60)の薄膜(26b)から袋(12)をはがしてワックス結合を分離するが、それからあとの用具の使用は第1図の用具の使用に似ている。

次に第8図を参照すると、図示の本発明の形式は第1図に似たやり方で袋の壁(12)と薄膜(26)に結合されたフランジ(22)を使用する。しかしここでは、薄膜に対する取外し自在の補強装置は薄膜(26)にミシン穴(64)のラインを明けた薄膜の外周にしっかりと付着されたリング(62)によって与えられており、用具を使用者の皮膚に付着させた後、リングと薄膜の周囲部を薄膜の残りの部分か

ら除去し得るようになっている。

本発明の望ましい実施例を詳細に図解したけれども、これら実施例の変形および改造が当業者により為されることは明らかである。しかし、そのような変形および改造は特許請求の範囲に記載されるように本発明の精神および範囲に入ることをよく理解すべきである。特許請求の範囲中の用語「固定された」および「結合された」は2つの要素が相互に直接に、または第3の部材を介して間接に固定または結合される広義の意味で用いられている。

#### 4 図面の簡単な説明

第1図は本発明の造摺術用具の望ましい実施例を使用する人物の斜視図、

第2図は第1図の望ましい実施例の斜視図、

第3図は第1図の望ましい実施例の付着部の分解図、

第4A図乃至第4C図は第1図の実施例の、患者への装着を示す一連の部分斜視図、

第5図は本発明の代替実施例の斜視図、

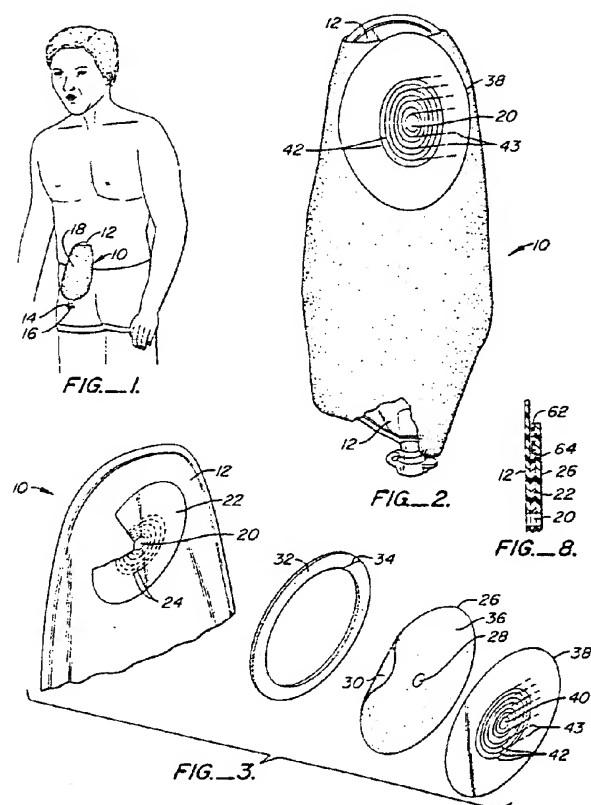
第6図は本発明のいま一つの代替実施例を示す、第3図に似た分解図、

第7図は本発明のさらにいま一つの代替実施例の断面図、

第8図は本発明のいま一つの代替実施例の断面図である。

10…造摺術用具 20…開口部 22…補強フランジ  
26…薄膜 32…補強装置(裏当てシート) 36…粘着装置(粘着剤層)

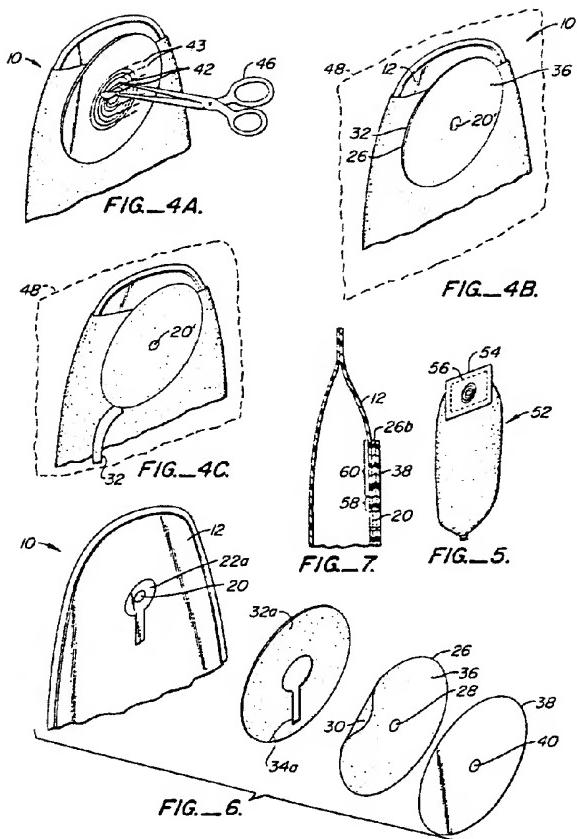
特許出願代理人  
弁理士 山崎行造



## 手 続 書

昭和62年3月4日

特許庁長官 殿



1 事件の表示  
昭和61年特許願第308998号

2 発明の名称  
造彫術用具

3 補正をする者  
事件との関係 特許出願人  
氏名 ダイアン・イーストマン

4 代理人  
住所 東京都千代田区永田町1丁目11番28号  
相互第10ビルディング 8階 電話 581-9371  
氏名 (7101)弁理士 山崎行造 同所  
氏名 (8821)弁理士 生山哲郎 同所  
氏名 (7603)弁理士 木村博

5 補正命令の日付  
昭和 年 月 日

6 補正の対象  
明細書のタイプ浄書

7 補正の内容  
別紙のとおり(内容に変更なし)

方 式 契

62.3.4  
二三